

eCTD v4.0通知概要説明会 2017年8月8日Q&A <eCTD v4.0実装に向けて>

#	eCTD v4.0実装に向けて	回答	回答者
1	文書のReuseについて、回答ライフサイクルで提出した電子データは、申請ライフサイクルでReuse可能ですか。	いいえ、できません。JP IGの8.1章にあるように、Documentを再利用する場合、再利用するDocumentを含むSubmission Unit及び再利用されるDocumentを含むSubmission Unitの双方のsubmissionUnit.code@codeが“jp_ctd”である必要がありますが、回答ライフサイクルにて提出するSubmission Unitはこれに該当しません。	PMDA
2	全Regionでスキーマは1つということですが、回答ライフサイクルについても同様でしょうか？また、内容的にeCTDライフサイクルで提出するModule 2は米国では修正しない(申請時のModule 2と照会回答を併せて読む)と聞いていますが、ここについても統一を図っているのですか。	回答ライフサイクルにおいても使用されるスキーマは同一です。改訂版にどのような資料を含めるべきかは本通知が定めるところではありませんので、本Q&Aにおいて回答いたしかねます。審査チームにご相談ください。	PMDA
3	P33,34 回答ライフサイクル 背景を見ると、改訂版の提出時には初版も再度提出するように読み取られるのですが、例えばP35の場合、改定時には ・管理情報⇒再提出不要 ・eCTD文書(初版)⇒再提出 ・Study001⇒再提出不要 という理解でよいですか。	JP IGの10.1章にあるとおり、eCTD v4.0のライフサイクル管理においては、原則、差分提出方式を採用しています。したがって、改訂時に初版のファイルやdocument要素を再度提出する必要はありません。管理情報、CTD文書、申請電子データの別に関わらず、変更がある情報については、原則として改訂時に提出する必要があります。	PMDA
4	P35 回答ライフサイクルの説明において、回答ライフサイクルで電子データを提出した時点(Seq#=2)の審査画面はどのようになるのですか。	Seq#2が提出された時点では、Seq#1及びSeq#2を表示可能とすることを想定しています。また、各Seqについて、そのSeq以前のSeqを統合したビュー(Current View)と、Seqごとの提出物を示すビュー(Sequence View)を選択し表示することを可能とすることを想定しております。なお、審査に用いられるシステムはまだ構築されておりませんので、2017年9月時点の想定であることをご承知おきください。	PMDA
5	P35 回答ライフサイクルの説明において、改訂提出(Seq#4)の際、一括して提出すると説明されたStudy002とStudy999は異なるSeq#として提出することは可能ですか。	付すべき資料に反映するためには、eCTD改訂版(申請ライフサイクル)に含めて再度提出する必要があります。また、回答ライフサイクルで提出したものを、以降の申請ライフサイクルに含めなかった場合、当該提出物は最新の構成物としての表示対象には含まれません。以上を踏まえた上で、Study002とStudy999を異なる申請ライフサイクル構成物に含めて提出することは、技術的には可能です。ただし、改訂版にどのような資料を含めるべきかについては、審査チームと事前にご相談ください。	PMDA

6	P35 回答ライフサイクルで、回答ライフサイクル Seq#=#2で提出した申請電子データにさらに照会が入り、Seq#=#3で、Seq#=#2からさらに改訂した申請電子データを提出して受け入れられる場合、Seq#=#4の改訂版では、Seq#=#2で提出した申請電子データの添付は必要ないですか。	Seq#3は回答ライフサイクルであると認識して回答いたします。 Seq#3で提出する申請電子データが、Seq#2で提出した申請電子データの差し換え(Replace)である場合、Seq#4の改訂版においてSeq#2で提出した申請電子データを提出する必要はありません。 一方、Seq#3で提出する申請電子データが追加提出である場合は、Seq#4の改訂版においてSeq#2及びSeq#3で提出した申請電子データを提出する必要があります。	PMDA
7	回答ライフサイクルで提出された申請電子データを申請ライフサイクルとして再度提出する場合、内容に変更が生じていなくてもreplaceとして提出することになるのでしょうか。	JP IGの10.2章にあるように、申請ライフサイクルによる変更対象は申請ライフサイクルのみです。したがって、回答ライフサイクルにおいて初めてご提出いただいた申請電子データは、後続の申請ライフサイクルでは新規提出として提出されます。過去の申請ライフサイクルで提出した申請電子データを、回答ライフサイクルによって変更(replace)する場合は、後続の申請ライフサイクルによってreplaceで提出されると想定されます。このとき、申請ライフサイクル間では変更が生じていることとなります。	PMDA
8	申請ライフサイクルと回答ライフサイクルはそれぞれ別にされるということですが、現在照会事項の番号の振り方が審査部によって異なるため(連番とそうでない)、Gatewayでの提出、ライフサイクル管理となると今まで以上に複雑になることが予想されます。照会番号の振り方について統一をお願いした回答ライフサイクルでは、M1.13に回答を添付することはしないのでしょうか？しないのであれば回答はどのような形で提出するのでしょうか。	照会事項番号の振り方については、本通知の対象外ですので、本Q&Aにおいて回答いたしかねます。	PMDA
9	また、リンクリプレースはVer4.0でも必要となるのですか。	JP IGの10.2章にあるように、回答ライフサイクルは、申請電子データ以外の提出に用いることはできません。照会事項回答本体は、従来の手段にてご提出ください。 PDFに付与するハイパーテキスト・リンクの取り扱いについては、eCTDのバージョンアップの影響を受けません。従来どおりの取り扱いとなります	PMDA
10	SENDsが日本に導入された場合、日本のeCTD v4.0で対応可能ですか。	SENDについては本通知の対象外ですので、本Q&Aにおいて回答いたしかねます。	PMDA
11	IGの理解は通常の企業担当には難しいように思います。信頼出来るベンダー会社にまかせてしまって問題ないですか。	当局への承認申請に関わる提出物や提出行為についての責任は申請者に帰属します。また、各企業の業務委託契約における責任範囲についてPMDAは関知いたしません。	PMDA
12	通知の適用期日のおおまかな目処を提示いただけないでしょうか？また、米国と日本ではeCTD v4.0導入の時期に違いはあるのですか。	適用期日は現在検討中であり、別途通知いたします。また、適用期日以降、経過措置期間を設ける予定です。他地域におけるeCTD v4.0導入の時期について、PMDAは把握していないため、言及いたしかねます。	PMDA

13	<p>初回提出時に方法1を選択するメリットはありますか。</p> <p>eCTD4.0 Viewerでは審査画面の例のようにversionがタブで管理され、いつでも全てのversionが見られるのですか。</p>	<p>方式1と2は、提出方法の選択肢として提示しており、申請者側において準備の都合の良い方式を選択することで問題ありません。なお、PMDA側においては、方式1及び2のいずれであっても、特段のメリット・デメリットはありません。</p> <p>PMDAの審査に用いられるシステムでは、過去のSequenceも閲覧できるようにすることを想定していますが、その機能がタブによって実現されるかは未検討です。スライドに用いられたタブは、発表内容を図示するための例とお考えください。</p>	PMDA
14	<p>eCTD v4.0用の検証ツールは、PMDAから提供される予定はありますか。</p>	<p>はい、無償で提供する予定です。</p>	PMDA

eCTD v4.0通知概要説明会 2017年8月8日Q&A <eCTD v4.0通知の解釈>

#	eCTD v4.0通知の解釈	回答	回答者
1	既承認情報として、過去にeCTDフォーマットで申請した場合と紙でCTD申請したことがある場合、eCTDで提出した文書を参照する際reuseとして紙の場合をPDFとして提出することは可能ですか。	はい、可能です。ただし、Reuseを利用する場合、条件があることにご留意ください。	JPMA
2	製薬協で実施する勉強会のスケジュールや運用手引きの公表等、時期は決まっていますか。	現在、各スケジュールを検討中です。JPMA EI部会内では、ICH M8での検討やパイロット実施など実装に向けて予定される説明会等を考慮しながら準備を進め、適切な時期にご案内いたします。	JPMA
3	P8「Reuse 既承認品目の申請を参照する」で、eCTD v3.2.2で提出したeCTDのライフサイクルが移行措置期間終了後までにかかっても受入はしていただけるかと考えてよいですか。	はい。日本において、審査期間中にeCTDのバージョンが上がることは認められません。eCTD v3.2.2によって初版提出された申請は、その審査期間中に経過措置期間終了日を迎えた場合でも、審査終了までv3.2.2によって改訂いただきます。	PMDA
4	P10:「More Flexibility 申請電子データの格納」で複数のsection numberで1つのファイルを見に行くことが3.2.2では出来たが、v4.0では出来なくなるので参照の旨のPDFを格納するのですか。「各々に入れる」とは、同一ファイルを複数格納しなければならないということですか。	いいえ、他セクションから文書を参照する機能について述べているものではありません。M5に格納する試験報告書と申請電子データのフォルダとファイルの関係性を述べています。まず、M5に入れる試験報告書の試験IDフォルダと、申請電子データの試験IDフォルダを同一の構成及び名称とするという要件があり、申請電子データを構成するフォルダに合わせて試験報告書のフォルダを用意するとファイルが存在しない空のフォルダができることとなります。しかし、空のフォルダを提出することはできないため、回避策として、同一のファイルをそれぞれのフォルダに格納するか、もう一方を参照している旨を書いた文書を格納する方法があることを紹介しています。	JPMA
5	P10:「More Flexibility 申請電子データの格納」で、図の左で1つのファイルを2か所から参照していますが、条件が合えば、Document reuse/File Reuseどちらでも対応可能という解釈でよいですか。	はい。ただし、Document ReuseまたはFile Reuseを用いる際には、それぞれの条件に適合する必要があります。なお、提示した例はModule 5のCSRですが、試験報告書をReuseする際には、申請電子データの試験IDフォルダと同名の試験報告書フォルダが存在し、かつ空フォルダが存在しないという条件を満たす必要があることにご留意ください。	PMDA
6	P14: 4つのキーポイント「申請書記載と一致しない」とは、eCTDの情報とFDデータが照合されるということですか。	FDで提出した情報と、eCTDで提出した情報が整合していることが求められます。	JPMA

eCTD v4.0通知概要説明会 2017年8月8日Q&A <eCTD v4.0運用に向けた企業での準備>

#	eCTD v4.0運用に向けた企業での準備	回答	回答者
1	USやEUにおけるeCTD v4.0への対応状況を教えてください。	2016年11月に開催されたDIAで各局の行政側の方が、各局の対応状況を発表されています。各国の動向は、各規制当局の通知等を参照ください。	JPMA
2	CV管理は編纂ツールのオプションツールなどで管理できるのが理想でしょうか。またはエクセルなどでの管理でも問題ないですか。	申請頻度や申請対象国数にもよりますが、効率性は別としてエクセルなどでの管理も可能と思います。	JPMA
3	他国状況の把握のしかたを教えてください。 (臨床、非臨床の対応など)	ICH ESTRIページならびに各極当局のWEBサイトに最新情報が出ておりますので、適宜、確認ください。	JPMA
4	eCTD v4.0でグローバルと同じような仕様になる(日本独自のルールはなくなる)事を期待していたが、実際はそうはならないということですか。	申請・審査システムなど運用面に起因するところを除き、eCTDの技術仕様に関してはほとんどハーモナイズされたと思います。当日の説明にありました通り、M1も含めてスキーマが統一されました。ライフサイクルのインスタンスも差分インスタンスに統一される予定です。STF (US)やNode extension (EU)というような地域特異的な仕様もなくなります。	JPMA
5	安価なeCTD編纂ツールのニーズが高まるとのことですが、リーフ間のリンクが作れなくともニーズがありますか？ 安価なツールを開発する場合、PDFのリンク作成機能が高いハードルであると感じています。	文書間リンクを作成するツールはすでいくつか安価な製品が提供されています。ただし、PMDAより要求されている疑似リプレイス(外部リンクの飛び先のコンテンツに変更がない場合でも、飛び先の文書からの外部リンクが変更になったためにおこるファイルのリプレイス)への対応については、ハードルが高いと思います。	JPMA

eCTD v4.0通知概要説明会 2017年8月8日Q&A <その他>

#	その他	回答	回答者
1	SSFは今後eCTD PDF以外にも適用される予定はありますか？	現時点では、FD申請における医薬品の申請書の添付資料類(別紙、添付資料、調査申請書)への適用が予定されています。将来的にその他のPDFファイルにも適用するかは今後必要に応じて検討する予定です。	PMDA
2	Gatewayについて、eCTDでも良いとされている区分(例(8)剤型追加)についても、将来eCTD v4.0が受付開始された際には、Gateway提出が可能となりますか。	将来的にGatewayが使用できる申請区分については、現在検討中です。	PMDA
3	eCTD v4.0導入後、機構相談の際にeCTD v4.0関連質問にご回答頂ける担当者の同席はお考えですか。	eCTDの作成方法に関しては、相談で取り扱うことは現時点では想定しておりません。	PMDA